

TELEMONITORING

Vom ungenutzten Potenzial zum Innovationsmotor

Ausgangssituation

Telemonitoring verfügt über ein erhebliches, bislang unzureichend genutztes Potenzial für die Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung in Deutschland. Insbesondere vor dem Hintergrund eines zunehmend überlasteten Gesundheitssystems könnte sich Telemonitoring vom „Nice-to-have“ zu einem strategischen Hebel für Effizienz, Versorgungsqualität und Patientensicherheit im Kontext einer datengetriebenen Medizin entwickeln. Eine Analyse von McKinsey & Company in 2024 beziffert das Nutzenpotenzial für Deutschland auf rund 4,3 Mrd. €. Dennoch ist Telemonitoring bislang lediglich für Herzinsuffizienz Bestandteil der Regelversorgung und bleibt damit weit hinter seinen Möglichkeiten zurück.

Um Telemonitoring zu Smart Monitoring zu entwickeln, ist ein erweitertes Verständnis von Telemonitoring erforderlich. Der bisherige Fokus auf kontinuierliche Datenauswertung durch ärztliche Leistungserbringer greift zu kurz und begrenzt die Entwicklung innovativer Versorgungsmodelle.

Definition

Telemonitoring bezeichnet die kontinuierliche oder regelmäßige Erhebung medizinischer Daten mittels technischer Systeme außerhalb des professionellen Versorgungssettings, d. h. durch Patientinnen und Patienten, sowie deren Übertragung und Verarbeitung zur strukturierten Auswertung durch Leistungserbringende.

Die Datenübertragung kann kontinuierlich in Echtzeit oder diskontinuierlich, zeitversetzt, ggf. patienteninitiiert erfolgen. Die Verarbeitung und Auswertung der Daten kann sowohl manuell als auch technologiegestützt erfolgen und findet entweder retrospektiv, intervallbasiert oder kontinuierlich statt.

Die bestehenden Marktzugangswege werden den Anforderungen von Telemonitoring nicht gerecht. Die fragmentierte Zuordnung zu DiGA, Hilfsmitteln oder Methodenbewertung führt zu Unsicherheiten, hohen Hürden, langen Verfahren und fehlender Skalierbarkeit. Für die Etablierung von Telemonitoring als Regelversorgung ist daher ein eigenständiger, skalierbarer Marktzugang erforderlich, der bestehende Systematiken gezielt kombiniert. Als Referenz dienen u.a. der Hilfsmittelzugang (§ 139 SGB V) sowie der DiGA-Fast-Track (§ 139e SGB V).

Telemonitoring voranbringen

Ziel ist ein integriertes Modell, das sowohl Technologien als auch Leistungen systematisch abbildet und vergütet. Ein zukunftsfähiger Marktzugang für Telemonitoring sollte folgende Elemente beinhalten:

- **Erweiterung des Anwendungsbereichs im Hilfsmittelverzeichnis:** Modifizierung und ggf. Ergänzung des Anwendungsbereichs von Hilfsmitteln (§ 33 Abs. 1 SGB V), um bspw. auch patientenindividuell genutzte Hilfsmittel zur Diagnose einsetzen zu können.
- **Leichter Zugang für vergleichbare Produkte:** Aufnahme vergleichbarer Produkte ins Verzeichnis durch Nachweis eines gleichwertigen medizinischen Nutzens, analog Verfahrensordnung des GKV-SV (§ 139 Abs. 7 SGB V).
- **Genehmigungsbefreiung:** Keine Genehmigung durch die Krankenkassen im Sinne des § 33 Abs. 5b SGB V.
- **Erweiterte Abgabe- und Vergütungsmöglichkeiten:** über die Systematiken der §§ 126, 127 SGB V hinaus.

TELEMONITORING

Vom ungenutzten Potenzial zum Innovationsmotor

- **Spezifische Evidenzanforderungen:** Ausschluss der Methodenbewertung bei gleichzeitigem Erhalt eines angemessenen Evidenznachweises (§ 33a Abs. 4 SGB V anstelle der Methodenbewertung nach § 139 Abs. 3 SGB V, vgl. DiGA-Fast-Track).
- **Vergütung für Leistungserbringer automatisch einführen:** Automatische Anpassung des EBM wenn Telemonitoring-Hilfsmittel ins Verzeichnis aufgenommen werden (vergleichbar mit den Regelungen nach § 139e Abs. 5 SGB V bzw. Companion Diagnostics). Vergütung für Gesundheitsberufe und sonstige Leistungserbringer nach § 126 SGB V schaffen, die Aufgaben im Rahmen des Telemonitoring übernehmen.
- **Finanzierung in der Erprobungsphase:** Möglichkeit der vorzeitigen Leistungserstattung bei niedrigem Risiko (vergleichbar mit § 139e Abs. 4 SGB V).
- **Erweiterte Nutzendefinition:** Möglichkeit des Nutznachweises durch patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen (vergleichbar mit § 139e Abs. 2 SGB V).

Zielbild

Der Marktzugang Telemonitoring ist ein definiertes Prüfverfahren zur Bewertung von Sicherheit, Funktionalität und Versorgungseffekten von Telemonitoringverfahren. Ein Fast-Track ermöglicht die vorzeitige Leistungserstattung der Telemonitoring-Hilfsmittel sowie der analogen Leistungen, die dauerhafte Aufnahme in die Regelversorgung dann bei nachgewiesenem Nutzen.

Das Telemonitoring muss eine medizinische Notwendigkeit haben und muss einen Effekt auf

den medizinischen Nutzen oder patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen haben (Nachweiserbringung innerhalb der vorläufigen Leistung möglich). Die Anforderungen an die (vorläufige) Leistung sowie den zu erbringenden Evidenznachweis ergeben sich aus dem mit dem Telemonitoring verbundenen Gefährdungspotenzial und der Eingriffstiefe (Anwendungsrisiko) sowie bestehenden Erfahrungen mit der Anwendung bei gleichen, ähnlichen oder anderen Patientenpopulationen und setzt nicht notwendigerweise eine RCT voraus.

Der Leistungsanspruch auf Telemonitoring besteht für die Erprobung und bei nachgewiesenem Nutzen. Telemonitoring ist nicht in jedem Fall eine Neue Untersuchung- oder Behandlungsmethode, es bedarf keiner Richtlinie nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V.

Über den BVMed

Der BVMed repräsentiert über 300 Hersteller und Zulieferer der Medizintechnik-Branche, Hilfsmittel-Leistungserbringer und Homecare-Versorger sowie den medizinischen Fach- und Großhandel.

Mehr Informationen

- Mehr zum Thema: bvmed.de/telemonitoring
- Kontakt: Natalie Gladkov, Leiterin Referat Digitale Gesundheitsversorgung, gladkov@bvmed.de

Lobbyregister beim Deutschen Bundestag: R000486
EU-Transparenzregister: 103122495301-83